



Перечень документов для регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в Российской Федерации.

I. Раздел документации административного характера, включает:

- 1) заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения в электронной форме и на бумажном носителе;
- 2) копию документа на русском языке, заверенного в установленном порядке и подтверждающего правомочность заявителя подавать заявление о государственной регистрации лекарственного препарата для медицинского применения (доверенность);
- 3) копию лицензии на производство лекарственных средств или копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданные уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется в Российской Федерации;
- 4) копию выданной уполномоченным органом страны производителя лицензии на производство лекарственного препарата и ее перевод на русский язык, заверенные в установленном порядке, и копию заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, в случае, если производство лекарственного препарата осуществляется за пределами Российской Федерации;
- 5) проект инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата, содержащей следующие сведения:
 - а) наименование лекарственного препарата (международное непатентованное, или группировочное, или химическое и торговое наименования);
 - б) лекарственная форма с указанием наименований и количественного состава действующих веществ и качественного состава вспомогательных веществ (при необходимости количественного состава вспомогательных веществ);

- в) описание внешнего вида лекарственного препарата для медицинского применения;
- г) физико-химические свойства (для радиофармацевтических лекарственных препаратов);
- д) фармакотерапевтическая группа, код лекарственного препарата для медицинского применения по анатомо-терапевтическо-химической классификации, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или указание "гомеопатический лекарственный препарат";
- е) фармакодинамика и фармакокинетика (за исключением фармакокинетики гомеопатических лекарственных препаратов и растительных лекарственных препаратов);
- ж) показания для применения;
- з) противопоказания для применения;
- и) меры предосторожности при применении;
- к) указание возможности и особенностей применения лекарственного препарата для медицинского применения беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания;
- л) режим дозирования, способы введения и применения, при необходимости время приема лекарственного препарата для медицинского применения, продолжительность лечения, в том числе у детей до и после одного года;
- м) возможные нежелательные реакции при применении лекарственного препарата для медицинского применения;
- н) симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке;
- о) взаимодействие с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами;
- п) формы выпуска лекарственного препарата;
- р) указание (при необходимости) особенностей действия лекарственного препарата для медицинского применения при первом приеме или при его отмене;
- с) описание (при необходимости) действий врача (фельдшера) и (или) пациента при пропуске приема одной или нескольких доз лекарственного препарата для медицинского применения;
- т) возможное влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами;
- у) срок годности и указание на запрет применения лекарственного препарата для медицинского применения по истечении срока годности;

- ф) условия хранения;
- х) указание на необходимость хранения лекарственного препарата для медицинского применения в местах, недоступных для детей;
- ц) указание (при необходимости) специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов для медицинского применения;
- ч) условия отпуска;
- ш) наименования и адреса производственных площадок производителя лекарственного препарата;
- щ) наименование, адрес организации, уполномоченной держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для медицинского применения на принятие претензий от потребителя;
- б) инструкцию по медицинскому применению или краткую характеристику лекарственного препарата, утвержденные в стране производителя;
- 7) проекты макетов первичной упаковки и вторичной упаковки лекарственного препарата для медицинского применения;
- 8) проект нормативной документации или нормативного документа на лекарственный препарат для медицинского применения либо указание соответствующей фармакопейной статьи;
- 9) документ, содержащий информацию о наличии или об отсутствии фактов регистрации лекарственного препарата для медицинского применения за пределами Российской Федерации;
- 10) копии документов, заверенных в установленном порядке и подтверждающих факт регистрации лекарственного препарата в иностранных государствах в качестве орфанного лекарственного препарата;
- 11) план управления рисками для биологических лекарственных препаратов для медицинского применения;
- 12) документ о системе фармаконадзора держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного препарата;
- 13) документ, подтверждающий качество лекарственного препарата трех промышленных серий (протокол анализа или сертификат анализа), одна серия которого должна совпадать с серией образца лекарственного препарата для медицинского применения, представленного на государственную регистрацию.

II. Раздел химической, фармацевтической и биологической документации включает в себя документы, содержащие информацию о фармацевтической субстанции и лекарственном препарате для медицинского применения, процессе его производства и методах контроля качества, в том числе:

1) копию документа, содержащего следующую информацию о фармацевтической субстанции или фармацевтических субстанциях, входящих в состав лекарственного препарата:

- а) наименование фармацевтической субстанции, ее структура, общие свойства;
- б) наименование и адрес производителя;
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) описание разработки процесса производства;
- д) описание контроля критических стадий производства и промежуточной продукции;
- е) документальное подтверждение (валидация) процессов и (или) их оценка;
- ж) свойства и структура действующих веществ;
- з) характеристика примесей;
- и) спецификация на фармацевтическую субстанцию и ее обоснование;
- к) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- л) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества фармацевтической субстанции;
- м) результаты анализа серий фармацевтической субстанции;
- н) перечень стандартных образцов или веществ, используемых при осуществлении контроля качества;
- о) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- п) данные о стабильности фармацевтической субстанции;
- р) срок годности;

2) документ, содержащий следующие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

- а) описание и состав лекарственного препарата для медицинского применения;
- б) описание фармацевтической разработки (обоснование выбора состава, первичной упаковки и иного);
- в) технология производства с описанием стадий производства и методов контроля на всех стадиях производства;
- г) описание контроля критических стадий процесса производства и промежуточной продукции;
- д) наименование и адрес места осуществления производства лекарственного препарата для медицинского применения (в случае наличия нескольких участников процесса производства необходимо указать каждого из них);
- е) фармацевтическая совместимость;
- ж) микробиологические характеристики;
- з) материальный баланс для производства серии готового продукта;
- и) описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств;
- к) документальное подтверждение (валидация) процессов производства и (или) их оценка;
- л) требования к качеству вспомогательных веществ (сертификат, спецификация на вспомогательные вещества и их обоснование);
- м) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- н) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества вспомогательных веществ;
- о) информация об использовании вспомогательных веществ человеческого и животного происхождения;
- п) информация об использовании новых вспомогательных веществ;
- р) требования к качеству лекарственного препарата для медицинского применения (сертификат, спецификация на лекарственный препарат и их обоснование);
- с) аналитические методики, используемые при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

т) документальное подтверждение (валидация) аналитических методик, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

у) результаты анализов серий лекарственного препарата для медицинского применения;

ф) характеристика примесей;

х) перечень стандартных образцов, используемых при осуществлении контроля качества лекарственного препарата для медицинского применения;

ц) данные о стабильности лекарственного препарата для медицинского применения.

III. Раздел фармакологической, токсикологической документации включает в себя отчеты о результатах доклинических исследований лекарственного средства для медицинского применения, в том числе:

1) отчет о фармакодинамических исследованиях;

2) отчет о фармакокинетических исследованиях;

3) отчет о токсикологических исследованиях.

IV. Раздел клинической документации включает в себя отчеты о результатах клинических исследований лекарственного препарата для медицинского применения, в том числе:

1) отчеты об исследованиях биодоступности и биоэквивалентности, исследованиях, устанавливающих корреляцию результатов, полученных в условиях *in vitro* и *in vivo*;

2) отчеты о фармакокинетических исследованиях;

3) отчеты о фармакодинамических исследованиях;

4) отчеты о клинических исследованиях эффективности и безопасности;

5) отчет о пострегистрационном опыте применения (при наличии).